# Glossary of Terms

# Glossaire

Health and Welfare Canada
Santé et Bien-être social Canada

Canada

**DRUGS DIRECTORATE GUIDELINES**

**DIRECTIVES DE LA DIRECTION DES MÉDICAMENTS**

# GLOSSARY OF TERMS

# GLOSSAIRE

Published by authority of
the Minister of
National Health and Welfare

Health Protection Branch

Health and Welfare Canada

1990

Publication autorisée
par le ministre
de la Santé nationale et
du Bien-être social

Direction générale de la
protection de la santé

Santé et Bien-être social Canada

1990

**For more information, please contact:**

Drugs Directorate
Health Protection Branch
Health and Welfare Canada
Health Protection Building
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario
K1A 0L2

**Pour de plus amples informations, veuillez communiquer avec la :**

Direction des médicaments
Direction générale de la protection de la santé
Santé et Bien-être social Canada
Immeuble de la protection de la santé
Pré Tunney
Ottawa (Ontario) K1A 0L2

90-05231/

© Minister of Supply and Services Canada
1990

Available in Canada through

Associated Bookstores
and other booksellers

or by mail from

Canadian Government Publishing Centre
Supply and Services Canada
Ottawa, Canada K1A 0S9

Catalogue No. (H42-2/18-1990)

© Ministre des Approvisionnements et Services Canada
1990

En vente au Canada par l'entremise des

librairies associées
et autres libraires

ou par la poste auprès du

Centre d'édition du gouvernement du Canada
Approvisionnements et Services Canada
Ottawa (Canada) K1A 0S9

N° de catalogue (H42-2/18-1990)

## GLOSSARY OF TERMS

A "standing order" service has been established for amendments to the Glossary of Terms. These amendments will be issued irregularly. Should you wish to benefit from this service, we require that you concur with the following terms and conditions:

STANDING ORDERS

- The Canadian Government Publishing Centre must be informed in writing of any of the following changes:

  . Change of address . change in quantities
  . change in purchase order number (this may occur if you operate on a fiscal year basis and wish to use a new purchase order number for the next fiscal year).

- The invoice will be shipped to you together with amendments.

- Standing orders are accepted for periods of up to three years. At the end of the period requested (see below), a notice will be sent asking you to confirm that you wish continued provision of this service.

- You will be charged a service fee of $3.00 per standing order per address to which copies are shipped (irrespective of the number of copies shipped to an address, and irrespective of the period requested, i.e. from 1 to 3 years).

- Any outstanding balances not paid within 30 days of the date of the invoice could jeopardize the continued provision of this service.

If you concur with the above terms and conditions, please complete the Standing Order form below and return it to us at the following address: **CANADIAN GOVERNMENT PUBLISHING CENTRE**
**OTTAWA, CANADA K1A 0S9**

---

**ORDER FORM** (Please print)

Standing Order Service for the
**Glossary of Terms (Cat. No. H42-2/18-1990)**

Name:_____
Firm/Organization:_____
Address:_____ Apt.:_____
City:_____ Province:_____ Postal Code:_____

| Period Requested | Number of Copies of Amendments |
|---|---|
| 1 year _____ | _____ |
| 2 years _____ | _____ |
| 3 years _____ | _____ |

I concur with the above terms and conditions as set forth in the Canadian Government Publishing Centre's Standing Order agreement.

Signature:_____ Date:_____

## GLOSSAIRE

Un service de "commande permanente" a été établi pour les modifications à Glossaire. Ces modifications seront émises de façon irrégulière. Si vous désirez bénéficier de ce service, il est nécessaire que vous soyez d'accord avec les modalités mentionnées ci-dessous:

**COMMANDES PERMANENTES**

- Le Centre d'édition du gouvernement du Canada doit être informé, par écrit, de chacun des changements suivants:
  . changement d'adresse . changement des quantités
  . changement de votre numéro de commande (ceci peut se produire si vous opérez sur une base de gestion annuelle et que vous devez utiliser un nouveau numéro de commande pour la nouvelle année financière).

- La publication vous sera envoyée accompagnée des modifications.

- Les commandes permanentes sont acceptées pour des périodes ne dépassant pas trois ans. À la fin de la période indiquée (voir ci-dessous), vous recevrez un avis vous demandant de confirmer si vous désirez continuer à bénéficier de ce service.

- Il y aura des frais de service de 3,00 $ par commande permanente pour chaque adresse à laquelle des copies seront expédiées (indépendamment du nombre de copies expédiées à une adresse, et indépendamment de la période demandée, c'est-à-dire, d'un an à trois ans).

- Tout solde à découvert impayé dans les 30 jours suivant la date de facturation pourrait compromettre la prolongation de ce service.

Si vous êtes d'accord avec ces modalités, veuillez compléter le bon de commande ci-dessous et nous le retourner à l'adresse suivante:
**CENTRE D'ÉDITION DU GOUVERNEMENT DU CANADA, OTTAWA, CANADA K1A 0S9**

---

**BON DE COMMANDE** (Lettre moulées)
Service de commande permanente pour
**Glossaire (no de cat. H42-2/18-1990)**

Nom:_____
Firme/Organisme:_____
Adresse:_____App.:_____
Ville:_____Province:_____Code postal:_____

| **Période demandée** | **Nombre de copies des modifications** |
|---|---|
| 1 an _____ | _____ |
| 2 ans _____ | _____ |
| 3 ans _____ | _____ |

Je suis d'accord avec les modalités mentionnées ci-dessus dans l'entente de commande permanente du Centre d'édition du gouvernement du Canada.
Signature:_____Date:_____

## TABLE OF CONTENTS


**GLOSSARY OF TERMS** ..... 1

Introduction ..... 1

Additional Information ..... 30

Application for a Numbered Certificate of Registration 21

Authority to Sell ..... 5

Drug Product ..... 4

Drug Identification Number .... 23

Drug Status Request ..... 29

Experimental Study Certificate . 24

New Drug Submission ..... 14

Notifiable Changes to New Drug Submissions ..... 25

Notifiable Changes to Numbered Certificates of Registration ..... 27

Plant Master File ..... 33

Preclinical New Drug Submission ..... 19

Productivity Indicators ..... 12

Product Master File ..... 35

Standardized Proprietary Medicine Application ... 22

Submission ..... 3

Submission Control Tracking System ..... 2

Submission Status ..... 7

Submission Types/Submission Subtypes ..... 9

Supplemental Information ..... 31

Supplemental New Drug Submission ..... 16


## TABLE DES MATIÈRES


**GLOSSAIRE** ..... 1

Introduction ..... 1

Autorisation de vendre ..... 5

Certificat d'études expérimentales ..... 24

Complément d'information ..... 31

Demande de certificat d'inscription numéroté ..... 21

Demande relative à un médicament breveté normalisé ..... 22

Demande relative au statut d'un produit pharmaceutique ..... 29

État des présentations ..... 7

Fiche maîtresse de fabrication ..... 33

Fiche maîtresse du produit ..... 35

Identification numérique de la drogue .. 23

Indicateurs de productivité ..... 12

Modifications à déclaration obligatoire concernant les certificats d'inscription numérotés ..... 27

Modifications à déclaration obligatoire concernant les présentations de drogues nouvelles ..... 25

Présentation ..... 3

Présentation de drogue nouvelle ..... 14

Présentation de drogue nouvelle préclinique ..... 19

Produit pharmaceutique ..... 4

Renseignements supplémentaires ..... 30

Supplément à une présentation de drogue nouvelle ..... 16

Système de suivi et de contrôle des présentations ..... 2

Types et sous-types de présentations .. 9

# GLOSSARY OF TERMS

## Introduction

This glossary was developed by the Drugs Directorate of the Health Protection Branch in order to standardize the terminology which will be used in conjunction with the drug submission control tracking system effective July 1, 1989.

In recent years, the number of submissions received by the Drugs Directorate has been increasing. This created a serious backlog situation. Interpretation of the backlog became a major issue for both industry and Health Protection Branch management. In addition, the Branch made a commitment to submit an annual report to Treasury Board outlining the progress towards resolving the backlog of drug submissions. These issues necessitated the standardization of commonly used terms to provide management information relating to the drug evaluation process in a consistent manner.

Submission sponsors will benefit from the publication of management information based on the terminology contained in this glossary.

# GLOSSAIRE

## Introduction

Le présent glossaire a été créé par la Direction des médicaments de la Direction générale de la protection de la santé. Il vise à uniformiser les termes qui seront employés dans le cadre du système de suivi des présentations de drogues, en vigueur depuis le 1er juillet 1989.

Le nombre des présentations soumises à la Direction des médicaments augmente sans cesse depuis quelques années, ce qui a donné lieu a un important arriéré de travail. L'interprétation de cet arriéré est devenu un problème épineux, tant pour l'industrie que pour les gestionnaires de la Direction générale. En outre, la Direction générale s'est engagée à fournir au Conseil du Trésor un rapport annuel faisant le point sur les mesures visant à supprimer cet arriéré. Il a donc fallu procéder à une uniformisation des termes usuels afin de fournir de manière cohérente des renseignements de gestion relatifs au processus d'évaluation des médicaments.

Les promoteurs de présentations de drogues tireront avantage de la publication de renseignements de gestion basés sur la terminologie du présent glossaire.

**TERM**

Submission Control Tracking System

**AUTHORITY**

Not applicable.

**ISSUE**

To describe the submission control tracking system within the Drugs Directorate.

**INTERPRETATION**

The submission control tracking system is a centralized system designed to identify, track receipt and progress of evaluation, of all types of submissions* filed with the Drugs Directorate and to provide data on workload distribution and productivity.

---

* Refer to *Submission Types/Submission Subtypes*

**TERME**

Système de suivi et de contrôle des présentations

**FONDEMENT LÉGISLATIF**

Sans objet.

**OBJET**

Décrire le système de suivi et de contrôle des présentations au sein de la Direction des médicaments.

**INTERPRÉTATION**

Le système de suivi et de contrôle des présentations est un système centralisé qui vise à identifier et à suivre le réceptionnement et l'état des travaux d'évaluation de tous les types de présentations* déposées auprès de la Direction des médicaments et à fournir des données sur la distribution de la charge de travail et la productivité.

---

* Se reporter à *Types et sous-types de présentations*

**TERM**

Submission

**AUTHORITY**

Not applicable.

**ISSUE**

To describe a submission as it applies to the submission control tracking system.

**INTERPRETATION**

A submission is documentation which consists of data related to a drug product, submitted by a named party, and provided in response to a regulatory requirement, excluding documentation required for a Schedule D, Narcotic or Controlled Drug License.

**TERME**

Présentation

**FONDEMENT LÉGISLATIF**

Sans objet.

**OBJET**

Décrire une présentation visée par le système de suivi et de contrôle des présentations.

**INTERPRÉTATION**

On entend par présentation de la documentation relative à une drogue soumise par une partie désignée en réponse à une exigence juridique, à l'exclusion de la documentation exigée pour obtenir une licence pour un produit de l'Annexe D, un stupéfiant ou une drogue contrôlée.

**TERM**

Drug Product

**AUTHORITY**

The Food and Drug Regulations, C.01.014.

**ISSUE**

To define a drug product.

**INTERPRETATION**

A drug product is a drug*, as defined in the Food and Drugs Act, which requires the assignment of a DIN or a GP number.

---

* *As stated in the Food and Drugs Act, a drug includes any substance or mixture of substances manufactured, sold or represented for use in:*

(a) the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder, abnormal physical state or the symptoms thereof, in man or animal;

(b) restoring, correcting or modifying organic functions in man or animal; or

(c) disinfection in premises in which food is manufactured, prepared or kept.

**TERME**

Produit pharmaceutique

**FONDEMENT LÉGISLATIF**

Règlements sur les aliments et drogues, C.01.014.

**OBJET**

Définir un produit pharmaceutique.

**INTERPRÉTATION**

Un produit pharmaceutique s'entend d'une substance*, selon la définition qu'en donne la Loi des aliments et drogues, à l'égard de laquelle doit être émis une identification numérique (DIN) ou un numéro GP.

---

* *En vertu de la Loi des aliments et drogues, une drogue comprend toute substance ou mélange de substances fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir :*

(a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes, chez l'homme ou les animaux;

(b) à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez l'homme ou les animaux; ou

(c) à la désinfection des locaux où des aliments sont fabriqués, préparés ou gardés.

**TERM**

Authority to Sell

**AUTHORITY**

The Food and Drug Regulations, Part C, Division 1, 4, 8 and 10.

**ISSUE**

To identify documents relating to authority to sell a drug product in Canada.

**INTERPRETATION**

CANADIAN LICENSE (licence canadienne)—A license issued to manufacture or sell the following:

a) Schedule D Drugs—Issued under sections C.04.004 through C.04.007 of the Food and Drug Regulations;

b) Controlled Drugs—Issued under section G.02.003 of the Food and Drug Regulations;

c) Narcotic Drugs—Issued under section 9 of the Narcotics Control Act.

DRUG IDENTIFICATION NUMBER (identification numérique d'une drogue)—An identification number, pursuant to subsection C.01.014.2(1), assigned to a manufacturer for a drug product.

DRUG NOTIFICATION (déclaration de drogue)—A document, pursuant to section C.01.014.3, submitted by an applicant within 30 days after commencement of sale of a drug product.

**TERME**

Autorisation de vendre

**FONDEMENT LÉGISLATIF**

Règlements sur les aliments et drogues, Partie C, Titres 1, 4, 8 et 10.

**OBJET**

Identifier les documents concernant l'autorisation de vendre une drogue au Canada.

**INTERPRÉTATION**

AUTORISATION DE VENTE POUR UN TRAITEMENT D'URGENCE (emergency drug authorization)—Lettre autorisant, aux termes des articles C.08.010 et C.08.011, la vente d'une drogue nouvelle d'usage humain ou vétérinaire à un praticien aux fins du traitement d'urgence d'un malade.

AVIS DE CONFORMITÉ (notice of compliance)—Avis attestant, aux termes de l'alinéa C.08.004 (1a) qu'un fabricant s'est conformé aux articles C.08.002 ou C.08.003, et C.08.005.1 des Règlements sur les aliments et drogues.

AVIS DE NON-CONFORMITÉ (notice of non-compliance)—Avis attestant, aux termes de l'alinéa C.08.004 (1b), qu'un fabricant ne s'est pas conformé aux articles C.08.002 ou C.08.003 et C.08.005.1 des Règlements.

AVIS DE NON-SATISFACTION (not satisfactory notice)—Lettre recommandée visant à informer un fabricant, aux termes de l'alinéa C.08.005 (1b), qu'une présentation de drogue nouvelle préclinique n'est pas satisfaisante aux yeux du Directeur. Un fabricant peut vendre une drogue nouvelle aux fins de recherches cliniques, conformément à l'article C.08.005, à condition qu'il n'ait pas reçu d'avis de non-satisfaction.

EMERGENCY DRUG AUTHORIZATION (autorisation de vente pour un traitement d'urgence)—A letter, pursuant to sections C.08.010 and C.08.0111, authorizing the sale of a new drug for human or veterinary use to a practitioner for the treatment of a patient in an emergency situation.

EXPERIMENTAL STUDIES CERTIFICATE (certificat d'études expérimentales)—A certificate, pursuant to subsection C.08.015(1), authorizing the sale of a new drug for use in animals to an experimental studies investigator.

NOTICE OF COMPLIANCE (avis de conformité)—A notification, pursuant to paragraph C.08.004(1)(a), that a manufacturer has complied with sections C.08.002 or C.08.003, and C.08.005.1, of the Food and Drug Regulations.

NOTICE OF NON-COMPLIANCE (avis de non-conformité)—A notification, pursuant to paragraph C.08.004(1)(b), that a manufacturer has not complied with sections C.08.002 or C.08.003, and C.08.005.1, of the Regulations.

NOT SATISFACTORY NOTICE (avis de non-satisfaction)—A registered letter, pursuant to paragraph C.08.005(1) (b), informing a manufacturer that a preclinical new drug submission has not satisfied the Director. The authority to sell a new drug for the purpose of clinical investigation pursuant to C.08.005 is the absence of issuance to the manufacturer of a *Not Satisfactory Notice*.

NUMBERED CERTIFICATE OF REGISTRATION (certificat d'inscription numéroté)—A numbered certificate, pursuant to subsection C.10.004(1), issued to a manufacturer for a proprietary medicine.

REFUSAL (refus)—A letter of refusal to issue a DIN, pursuant to subsection C.01.014.2(2) or a GP number, pursuant to subsection C.10.004(2).



CERTIFICAT D'ÉTUDES EXPÉRIMENTALES (experimental studies certificate)— Certificat autorisant, aux termes du paragraphe C.08.015 (1), la vente d'une drogue nouvelle d'application vétérinaire à un investigateur en études expérimentales.

CERTIFICAT D'INSCRIPTION NUMÉROTÉ (numbered certificate of registration)—Certificat délivré à un fabricant à l'égard d'un médicament breveté, aux termes du paragraphe C.10.004 (1).

DÉCLARATION DE DROGUE (drug notification)—Document soumis par un requérant dans les trente jours de début de la mise en vente d'une drogue, conformément à l'article C.01.014.3.

IDENTIFICATION NUMÉRIQUE D'UNE DROGUE (drug identification number)—Numéro d'identification attribué à une drogue conformément au paragraphe C.01.014.2(1).

LICENCE CANADIENNE (Canadian license)—Autorisation de fabriquer ou de vendre les produits suivants :

a) Drogues de l'Annexe D—Autorisation accordée aux termes des articles C.04.004 à C.04.007 des Règlements sur les aliments et drogues;

b) Drogues contrôlées—Autorisation accordée aux termes de l'article G.02.003 des Règlements sur les aliments et drogues;

c) Stupéfiants—Autorisation accordée aux termes de l'article 9 de la Loi sur les stupéfiants.

REFUS (refusal)—Lettre par laquelle le Directeur indique qu'il refuse d'émettre un DIN conformément au paragraphe C.01.014.2(2) ou un numéro GP, conformément au paragraphe C.10.004 (2).

**TERM**

Submission Status

**AUTHORITY**

Not applicable.

**ISSUE**

To describe the progress of a submission presented for evaluation.

**INTERPRETATION**

ACCEPTABLE (acceptable)—a submission which satisfies content and format requirements upon initial screening.

ACTIVE (active)—a submission which is under review by one or more evaluators. A submission is active until cleared, refused or, a notice of non-compliance or not satisfactory notice is issued.

CLEARED (autorisée)—a submission for which an authority to sell has been issued, e.g. NOC, DIN or GP number.

DORMANT (dormante)—a submission for which there has not been a response to a notice of non-compliance for more than two years or to a refusal for more than six months.

INACTIVE (inactive)—a submission which is awaiting information from a manufacturer in response to a notice of non-compliance, a refusal or a not satisfactory notice.

NOTIFIED (notifiée)—a submission which notifies of the commencement of sale of a drug product.



**TERME**

État des présentations

**FONDEMENT LÉGISLATIF**

Sans objet.

**OBJET**

Décrire les différents stades d'avancement de l'évaluation des présentations.

**INTERPRÉTATION**

ACCEPTABLE (acceptable)—Présentation qui, lors du criblage initial, satisfait aux exigences relatives au contenu et au format.

ACTIVE (active)—Présentation examinée par un ou plusieurs évaluateurs. Une présentation est dite « active » jusqu'à ce qu'elle soit autorisée ou refusée ou jusqu'à ce qu'un avis de non-conformité ou de non-satisfaction soit émis.

AUTORISÉE (cleared)—Présentation à l'égard de laquelle a été délivrée une autorisation de mise en vente.

Par exemple, avis de conformité, identification numérique de la drogue (DIN) ou certificat d'inscription numéroté (numéro GP)

DORMANTE (dormant)—Présentation demeurée sans réponse pendant plus de deux ans à la suite d'un avis de non-conformité ou pendant plus de six mois à la suite d'un refus.

EN ATTENTE (pending)—Présentation qui a été acceptée et qui est prête à être évaluée.

PENDING (en attente)—a submission which has been accepted and is awaiting evaluation.

REFUSED (refusée)—a submission for which authority to sell has been refused.

Note: Applicable to an application for a DIN or a GP number.

REJECTED (rejetée)—a submission which has been rejected upon initial screening.

UNACCEPTABLE (inacceptable)—a submission which does not satisfy format requirements and/or is deficient in necessary components. The manufacturer will have the opportunity to correct minor deficiencies within 15 calendar days of being notified of the deficiency, otherwise the submission will be returned to the manufacturer. If major deficiencies are identified upon initial screening, the submission will be returned to the manufacturer.

UNDER APPEAL (portée en appel)—a submission for which a manufacturer has filed an appeal.

WITHDRAWN (retirée)—a submission which has been withdrawn at the request of the sponsor.



INACCEPTABLE (unacceptable)—Présentation qui ne satisfait pas aux exigences relatives au format ou dont il manque certaines parties essentielles, ou les deux. Le fabricant peut corriger les insuffisances mineures dans les 15 jours de la date à laquelle elles lui sont signalées, sinon la présentation lui est renvoyée. Si des lacunes importantes sont observées au moment du criblage initial, la présentation est retournée au fabricant.

INACTIVE (inactive)—Présentation qui doit faire l'objet d'un complément d'information de la part du fabricant à la suite de l'émission d'un avis de non-conformité, d'un refus ou d'un avis de non-safisfaction.

NOTIFIÉE (notified)—Présentation qui signale le début de la mise en vente d'un produit pharmaceutique.

PORTÉE EN APPEL (under appeal)—Présentation à l'égard de laquelle un fabricant interjette appel.

REFUSÉE (refused)—Présentation à l'égard de laquelle l'autorisation de mise en vente a été refusée.

Remarque : Applicable à une demande d'identification numérique ou de certificat d'inscription numéroté.

REJETÉE (rejected)—Présentation rejetée au moment du criblage initial.

RETIRÉE (withdrawn)—Présentation qui a été retirée à la demande du requérant.

**TERM**

Submission Types/Submission Subtypes

**AUTHORITY**

The Food and Drug Regulations, Part C, Division 1, 2, 8 and 10.

**ISSUE**

To describe submission types and subtypes identified in the submission control tracking system within the Drugs Directorate.

**INTERPRETATION**

*Submission Types*

APPLICATION FOR A NUMBERED CERTIFICATE OF REGISTRATION (demande de certificat d'inscription numéroté)—A request for a numbered certificate of registration under section C.10.004 for a proprietary medicine as defined in section C.10.001.

DRUG IDENTIFICATION NUMBER (DIN) (identification numérique de la drogue (DIN))—A request for a Drug Identification Number under section C.01.014.

EXPERIMENTAL STUDIES CERTIFICATE (certificat d'études expérimentales)—A request from an experimental studies investigator for a certificate to carry out a limited test in animals under C.08.013.

NEW DRUG SUBMISSION (présentation de drogue nouvelle)—A request for a notice of compliance under section C.08.002 for a new drug product as defined in section C.08.001.

**TERME**

Types et sous-types de présentations

**FONDEMENT LÉGISLATIF**

Règlements sur les aliments et drogues, Partie C, Titres 1, 2, 8 et 10.

**OBJET**

Décrire les types et les sous-types de présentations visées par le système du suivi et de contrôle de la Direction des médicaments.

**INTERPRÉTATION**

*Types de présentations*

CERTIFICAT D'ÉTUDES EXPÉRIMENTALES (experimental studies certificate)—Demande présentée par un expert en études expérimentales pour obtenir un certificat lui permettant d'effectuer un essai limité sur l'animal aux termes de l'article C.08.013.

DEMANDE DE CERTIFICAT D'INSCRIPTION NUMÉROTÉ (application for a numbered certificate of registration)—Demande de certificat d'inscription numéroté présentée en application de l'article C.10.004 à l'égard d'un médicament breveté défini à l'article C.10.001.

IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE LA DROGUE (DIN) (drug identification number (DIN))—Demande d'identification numérique présentée en application de l'article C.01.014.

PRÉSENTATION DE DROGUE NOUVELLE (new drug submission)—Demande d'avis de conformité, présentée en application de l'article C.08.002, à l'égard d'une drogue nouvelle définie à l'article C.08.001.

PRECLINICAL NEW DRUG SUBMISSION (présentation de drogue nouvelle préclinique)—A request as defined in section C.08.005 to conduct clinical tests for one or more new drug products.

SUPPLEMENTAL NEW DRUG SUBMISSION (supplément à une présentation de drogue nouvelle)—A request for a notice of compliance under section C.08.003 for a product previously issued a Notice of Compliance under section C.08.002.

*Submission Subtypes*

ADDITIONAL INFORMATION (renseignements supplémentaires)—A document containing information submitted by a manufacturer in response to a notice of non-compliance with respect to an NDS, S/NDS or Applications for Drug Identification Numbers and for Proprietary Medicines.

DRUG STATUS REQUEST (demande concernant le statut d'un produit pharmaceutique)—A request for a ruling as to whether a product is a drug, new drug, device, cosmetic, food or non-drug disinfectant according to the Food and Drug Regulations.

NOTIFIABLE CHANGE TO A NEW DRUG SUBMISSION (modification à déclaration obligatoire concernant une présentation de drogue nouvelle)—A request for a change to a cleared new drug submission as described in Section B of the Guide attached to I.L. 739.

PRÉSENTATION DE DROGUE NOUVELLE PRÉCLINIQUE (preclinical new drug submission)—Demande présentée conformément à l'article C.08.005 en vue de l'exécution d'essais cliniques à l'égard d'une ou plusieurs drogues nouvelles.

SUPPLÉMENT À UNE PRÉSENTATION DE DROGUE NOUVELLE (supplemental new drug submission)—Demande d'avis de conformité, présentée en application de l'article C.08.003, à l'égard d'un produit préalablement jugé conforme aux termes de l'article C.08.002.

*Sous-types de présentations*

COMPLÉMENT D'INFORMATION (supplementary information)—Document contenant des renseignements applicables à n'importe quel genre de présentations et qui n'est pas soumis en réponse à un avis de non-conformité ou à un refus.

DEMANDE CONCERNANT LE STATUT D'UN PRODUIT PHARMACEUTIQUE (drug status request)—Demande visant à ce que l'on détermine si un produit est une drogue, une drogue nouvelle, un instrument, un cosmétique, une denrée alimentaire ou un désinfectant non pharmaceutique selon le Règlement sur les aliments et drogues.

DEMANDE RELATIVE À UN MÉDICAMENT BREVETÉ NORMALISÉ (standardized proprietary medicine application)—Demande de certificat d'inscription numéroté à l'égard d'un médicament breveté conforme en tout point à une monographie de médicament breveté normalisé.

NOTIFIABLE CHANGE TO A NUMBERED CERTIFICATE OF REGISTRATION AS A PROPRIETARY MEDICINE (modification à déclaration obligatoire concernant une demande de certificat d'inscription numéroté relative à un médicament breveté)—A request for changes to a numbered certificate as detailed in *Notifiable Changes to Numbered Certificates of Registration.*

PLANT MASTER FILE (fiche maîtresse de fabrication)—A document filed by a manufacturer or an agent containing information which describes the manufacturing capability of a fabricator to produce drug(s) in a dosage form.

PRODUCT MASTER FILE (fiche maîtresse du produit)—A document filed by a manufacturer containing detailed information about facilities, processes, or articles used in the manufacture, processing or packaging of a drug product.

STANDARDIZED PROPRIETARY MEDICINE APPLICATION (demande relative à un médicament breveté normalisé)—A request for a numbered certificate of registration for a proprietary medicine which conforms in every respect to a Standardized Proprietary Medicine Monograph.

SUPPLEMENTARY INFORMATION (complément d'information)—A document containing information applicable to any type of submission which is not submitted in response to a notice of non-compliance or to a refusal.

FICHE MAÎTRESSE DE FABRICATION (plant master file)—Document déposé par un fabricant ou un représentant et contenant des renseignements qui décrivent les capacités dont dispose une entreprise pour fabriquer la ou les drogues en question dans leur forme posologique.

FICHE MAÎTRESSE DU PRODUIT (product master file)—Document déposé par un fabricant et contenant des renseignements détaillés sur les installations, les procédés ou les articles employés dans la fabrication, la transformation ou l'emballage d'un produit phramaceutique.

MODIFICATION À DÉCLARATION OBLIGATOIRE CONCERNANT UNE DEMANDE DE CERTIFICAT D'INSCRIPTION NUMÉROTÉ RELATIVE À UN MÉDICAMENT BREVETÉ (notifiable change to a numbered certificate of registration as a proprietary medicine)—Demande pour que soient apportées à un certificat d'inscription numéroté les modifications décrites dans *Modifications à déclaration obligatoire concernant les certificats d'inscription numérotés*

MODIFICATION À DÉCLARATION OBLIGATOIRE CONCERNANT UNE PRÉSENTATION DE DROGUE NOUVELLE (notifiable change to a new drug submission)—Demande visant à apporter à une présentation de drogue nouvelle autorisée une modification décrite à la Section B du Guide joint à la Lettre de renseignements nº 739.

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES (additional information)—Document contenant des renseignements soumis par un fabricant à la suite d'un avis de non conformité émis à l'égard d'une présentation de drogue nouvelle, d'un supplément à une présentation de drogue nouvelle ou de demandes d'identification numérique d'une drogue et de certificat d'inscription numéroté.

**TERM**

Productivity Indicators

**AUTHORITY**

Not applicable.

**ISSUE**

To describe terminology which applies to submission productivity reports.

**INTERPRETATION**

BACKLOG (arriéré de travail)—workload which has not been completed within administrative time-frames; i.e. overdue. The time-frames are:

| | |
|---|---|
| NDS, S/NDS | 180 days |
| DIN | 60 days |
| GP | 90 days |
| Standardized Proprietary Medicine Applications | 30 days |
| Notifiable Changes | 60 days |

Time-frames for additional and supplementary information are the same as for the submissions to which they apply.

CARRY-OVER (reports)—the number of submissions which have not been evaluated and which are carried over to the next time-frame.

INPUT (intrants)—the number of new submissions received and accepted for evaluation and added to the system for any given period of time.

OUTPUT (extrants)—the number of submissions for which comprehensive reviews have been completed in any given period of time.

**TERME**

Indicateurs de productivité

**FONDEMENT LÉGISLATIF**

Sans objet.

**OBJET**

Décrire la terminologie qui s'applique aux rapports de productivité relatifs aux présentations.

**INTERPRÉTATION**

ARRIÉRÉ DE TRAVAIL (backlog)—Travail qui n'a pas été accompli dans les délais administratifs; c'est-à-dire, le travail en retard. Les délais administratifs sont les suivants :

| | |
|---|---|
| PDN, S/PDN | 180 jours |
| DIN | 60 jours |
| GP | 90 jours |
| Demandes relatives aux médicaments brevetés pharmaceutiques normalisés | 30 jours |
| Modifications à déclaration obligatoire | 60 jours |

Les délais prévus à l'égard des compléments d'information et des renseignements supplémentaires sont les mêmes que ceux des présentations correspondantes.

CHARGE DE TRAVAIL (workload)—Nombre de présentations soumises aux fins d'évaluation; c'est-à-dire, les présentations acceptables, en attente, actives et en retard.

EXTRANTS (output)—Nombre de présentations dont l'examen a été mené à terme pour une période déterminée.

INTRANTS (input)—Nombre de nouvelles présentations reçues et acceptées aux fins d'évaluation et ajoutées au système pour une période déterminée.

WORKLOAD (charge de travail)—the number of submissions that have been submitted for evaluation; i.e. acceptable, pending, active and backlog.

Note: Productivity reports will identify submission types and evaluation divisions.

REPORTS (carry-over)—Nombre de présentations qui n'ont pas été évaluées et dont l'examen est reporté au prochain calendrier.

Remarque : Les rapports de productivité préciseront les types de présentations et les divisions responsables de leur évaluation.

**TERM**

New Drug Submission

**AUTHORITY**

The Food and Drug Regulations, C.08.002 and C.08.005.1

**REFERENCE**

Guidelines for preparing and filing new drug submissions.

**ISSUE**

In order to sell a new drug in Canada, a manufacturer is required to provide information in accordance with C.08.002 and set out in accordance with C.08.005.1, and to be in receipt of a Notice of Compliance for that new drug. What information is a manufacturer required to submit in order to satisfy these requirements?

**INTERPRETATION**

*Part 1—Master Volume*

The master volume should contain the submission certification signed by the senior executive officer and medical or scientific director of the manufacturer, and any authorized agent of the manufacturer where the company is not located in Canada. The volume should also contain a table of contents, application form HPB 3011, a brief summary, Product Monograph, drafts of all labels, list of prior related submissions and non-Canadian package insert(s).

**TERME**

Présentation de drogue nouvelle

**FONDEMENT LÉGISLATIF**

Règlements sur les aliments et drogues, C.08.002 et C.08.005.1

**RÉFÉRENCE BIBLIOGRAPHIQUE**

Directives relatives à la préparation et au dépôt des présentations de drogues nouvelles.

**OBJET**

Afin de vendre une drogue nouvelle au Canada, un fabricant est tenu de communiquer des renseignements conformément aux articles C.08.002 et C.08.005.1 et de détenir un avis de conformité pour cette drogue nouvelle. Quels sont les renseignements qu'un fabricant doit fournir pour satisfaire à ces articles?

**INTERPRÉTATION**

*1ère partie—Volume principal*

Le volume principal doit contenir la certification de la présentation signée par le premier dirigeant et le directeur médical ou scientifique du fabricant, et par un agent autorisé du fabricant lorsque celui-ci est à l'extérieur du Canada. Le volume doit également contenir une table des matières, la formule de demande HPB 3011, un bref résumé, une monographie de produit, des ébauches de toutes les étiquettes, une liste des présentations antérieures connexes et le ou les dépliants de conditionnement destinés à l'étranger.

*Part 2—Chemistry and Manufacturing*

Detailed chemical and pharmaceutical information on the drug substance, dosage forms, manufacturing facilities and controls.

If any of this information has been provided in previous submissions or master files, it can be incorporated by reference. Special information is required for biologics.

*Part 3—Comprehensive Summary*

A factual and concise description of the methodology, results, discussion, evaluation and conclusions of each relevant preclinical and clinical study; and status of research and development of the drug.

Information in the comprehensive summary should be extensively referenced to the sectional reports (Part 4).

*Part 4—Sectional Reports*

This section should include a detailed description of each available preclinical and clinical study, published and unpublished clinical reports, and the names and curriculum(a) vitae of all investigators.

*Part 5—Raw Data*

Detailed information for human, animal and in vitro studies in an unabridged form.

Individual case report forms pertaining to clinical trials should not be submitted at the time of first filing except for case reports involving serious events, e.g. deaths, hospitalizations, treated reactions, etc. All other case reports will be retained by the sponsor and available on request.

*2e partie—Chimie et fabrication*

Des renseignements pharmaceutiques et chimiques circonstanciés sur le médicament, la ou les formes posologiques, les installations et les contrôles de fabrication.

Si l'un de ces renseignements a déjà été fourni dans d'autres présentations ou dans des fiches maîtresses, il peut être incorporé par renvoi. Des renseignements particuliers doivent être communiqués concernant les produits biologiques.

*3e partie—Synthèse globale*

Une description factuelle et concise de la méthodologie, des résultats, de la discussion, de l'évaluation et des conclusions de chaque étude préclinique et clinique pertinente; état d'avancement des travaux de recherche et de développement du produit.

Les renseignements de la synthèse globale doivent contenir de nombreux renvois aux rapports de section (quatrième partie).

*4e partie—Résumés de section*

Cette section doit comporter une description circonstanciée de chaque étude préclinique et clinique, les rapports cliniques publiés et inédits et le nom et le curriculum vitae de tous les chercheurs.

*5e partie—Données brutes*

Des renseignements détaillés, sous forme non abrégée, concernant les études sur l'humain, l'animal et in vitro.

Les fiches d'observations individuelles relatives aux essais cliniques ne doivent pas être soumises au moment de la première présentation, à l'exception des données cliniques qui font état d'événements graves, par exemple, de décès, d'hospitalisation, de réactions traitées, etc. Toutes les autres études de cas seront conservées par le requérant et communiquées sur demande.

**TERM**

Supplemental New Drug Submission

**AUTHORITY**

The Food and Drug Regulations, C.08.003 and C.08.005.1, Division 4.

**ISSUE**

In order to make any significant change to the information contained in a new drug submission, a manufacturer is required to file a supplement to that new drug submission in accordance with C.08.003, and to be in receipt of a Notice of Compliance for that change. What constitutes a supplemental new drug submission?

**INTERPRETATION**

1) a change in the name of the new drug;
2) a change in the name of the manufacturer;
3) a change in the formulation involving the addition or deletion (except for deletion of colour, flavour or artificial sweetener) of non-medicinal ingredients;
4) extension of the expiration date of the drug product;
5) a change in the source of drug substance;
6) a change in the method of synthesis of the drug substance that may lead to new impurities or higher concentrations of existing impurities;

**TERME**

Supplément à une présentation de drogue nouvelle

**FONDEMENT LÉGISLATIF**

Règlements sur les aliments et drogues, C.08.003 et C.08.005.1, Titre 4.

**OBJET**

S'il veut apporter des modifications importantes aux renseignements contenus dans une présentation de drogue nouvelle, un fabricant doit déposer un supplément à cette présentation conformément à l'article C.08.003 et détenir un avis de conformité à l'égard de cette modification. Quelles sont les modifications qui justifient un supplément à une présentation de drogue nouvelle?

**INTERPRÉTATION**

1) une modification dans le nom de la drogue nouvelle;
2) une modification dans le nom du fabricant;
3) une modification à la formule qui comporte l'addition ou le retrait (à l'exception du retrait d'un colorant, d'un aromatisant ou d'un édulcorant artificiel) d'ingrédients non médicinaux;
4) rallongement de la date limite d'utilisation de la drogue nouvelle;
5) un changement dans la source de l'ingrédient actif;
6) un changement dans la méthode de synthèse de la drogue nouvelle qui risque de donner lieu à la présence de nouvelles impuretés ou d'accroître la concentration des impuretés existantes;

7) a change in packaging material in contact with the drug product (except a change to glass for all but parenteral products);

8) a change in specifications for the drug product, other than those that can be filed by a manufacturer as Notifiable Change(s);

9) a significant change in the method of manufacture or processing of the dosage form;

10) a change in the source of the parenteral dosage form;

11) a change in testing procedure, other than those that can be filed by a manufacturer as Notifiable Change(s)

e.g. change from rabbit test to LAL test for pyrogens requires filing of an S/NDS;

12) a change in the Product Monograph involving claims respecting compatibility of the new drug with other drugs

e.g. IV parenterals;

13) any change or addition to the indications or claims for the drug product(s);

14) any changes to the recommended administration and dosage of the drug product(s);

15) any changes in the Product Monograph other than those already listed under 1), 2),11), 12), 13) and those that can be filed by a manufacturer as Notifiable Change(s);

7) un changement dans le matériel d'emballage en contact avec le médicament (à l'exception d'un changement par rapport à l'utilisation de verre de tous les produits, sauf ceux pour administration par voie parentérale);

8) un changement dans les spécifications de la drogue nouvelle qui ne fait pas partie de ceux qui peuvent être déclarés par un fabricant comme changements à déclaration obligatoire;

9) un changement important dans la méthode de fabrication ou de transformation de la forme posologique;

10) un changement dans la source de la forme posologique parentérale;

11) un changement dans la procédure d'essai qui ne fait pas partie de ceux qui peuvent être présentés par un fabricant comme changements à déclaration obligatoire

par exemple, le fait de remplacer le test sur les lapins par le test LAL pour la recherche des pyrogènes exige le dépôt d'un supplément de présentation de drogue nouvelle;

12) un changement dans la monographie du produit relatif à des allégations ayant trait à la compatibilité de la drogue nouvelle avec d'autres drogues

par exemple, parentéraux IV;

13) tout changement ou addition aux indications ou aux allégations concernant la drogue nouvelle en question;

14) tout changement à la voie d'administration et à la posologie recommandées de la drogue nouvelle;

15) tout changement à la monographie du produit autre que ceux déjà mentionnés en 1), 2), 11), 12) et 13) et que ceux qui peuvent être présentés par un fabricant comme changements à déclaration obligatoire;

16) any change submitted as a Notifiable Change in respect of which the manufacturer has been advised in writing that such a change requires filing of a Supplemental New Drug Submission;

17) any change in the labelling of a drug product required as a result of a written notice issued to a manufacturer in accordance with subsection C.08.006(f) of the Food and Drug Regulations.

*Specific to Veterinary Drug Products*

18) concurrent use of two or more production improvement drugs;

19) concurrent use of two or more drugs for the treatment or prevention or control of animal disease; and

20) concurrent use of one or more drugs from 18 with one or more from 19.

Where applicable, information submitted should be set out in accordance with C.08.005.1.



16) tout changement présenté en tant que changement à déclaration obligatoire et à l'égard duquel le fabricant a été avisé par écrit que ledit changement exige le dépôt d'un supplément à une présentation de drogue nouvelle;

17) tout changement dans l'étiquetage d'un produit pharmaceutique rendu nécessaire à la suite d'un avis écrit communiqué au fabricant conformément au paragraphe C.08.006(f) des Règlements sur les aliments et drogues.

*Changements particuliers aux drogues nouvelles d'usage vétérinaire*

18) administration concomitante de deux ou plusieurs drogues qui visent à améliorer la production;

19) administration concomitante de deux ou plusieurs drogues pour le traitement, la prévention ou le contrôle des maladies vétérinaires; et

20) administration concomitante d'une ou plusieurs drogues de la rubrique 18 avec une ou plusieurs drogues de la rubrique 19 susmentionnées.

Les renseignements doivent être présentés, au besoin conformément à l'article C.08.005.1.

**TERM**

Preclinical New Drug Submission

**AUTHORITY**

The Food and Drugs Regulations, C.08.005 and C.08.005.1.

**REFERENCE**

Guidelines for preparing and filing preclinical new drug submissions.

**ISSUE**

In order to sell (or supply) a new drug for the purpose of clinical investigation, a manufacturer is required to provide information in accordance with C.08.005 and set out in accordance with C.08.005.1. What information is a manufacturer required to submit in order to satisfy these requirements?

**INTERPRETATION**

*Part 1—Master Volume*

The master volume should contain the submission certification, signed by the senior executive officer and medical or scientific director of the manufacturer, and any authorized agent of the manufacturer where the company is not located in Canada. The volume should also contain a table of contents, a submission rationale, application forms, curriculum(a) vitae of investigator(s), completed and signed HPB Statement of Investigator Form(s), detailed protocol(s), informed consent documents, review of research protocol(s) by the institutional Ethics Review Board(s), investigator's brochure and draft labels.

The synopsis may be identified if desired as the investigator's brochure.

**TERME**

Présentation de drogue nouvelle précliniqu

**FONDEMENT LÉGISLATIF**

Règlements sur les aliments et drogues, C.08.005 et C.08.005.1.

**RÉFÉRENCE BIBLIOGRAPHIQUE**

Directives pour la préparation et le dépôt des présentations de drogues nouvelles précliniques.

**OBJET**

Afin de vendre (ou fournir) une drogue nouvelle aux fins d'une enquête clinique, un fabricant doit communiquer les renseignements exigés aux termes de l'article C.08.005 et les présenter de la façon prévue à l'article C.08.005.1. Quels sont les renseignements qu'un fabricant doit soumettre pour satisfaire à ces exigences?

**INTERPRÉTATION**

*1ère partie—Volume principal*

Le volume principal doit contenir la certification de la présentation, signée par le premier dirigeant et le directeur médical ou scientifique de l'entreprise de fabrication, et par l'agent autorisé du fabricant si l'entreprise est à l'extérieur du Canada. Le volume doit également contenir une table des matières, une justification de la présentation, les formules de demandes visées, le curriculum vitae du ou des chercheurs, la formule DGPS de déclaration du chercheur dûment remplie et signée, le ou les protocoles détaillés, les documents relatifs au consentement éclairé des sujets, un examen du ou des protocoles de recherche par le Conseil d'éthique de l'établissement, le fascicule du chercheur et les étiquettes provisoires.

La synopsis peut être identifiée, si on la juge souhaitable, comme le fascicule du chercheur.

*Part 2—Chemistry and Manufacturing*

Detailed information on the drug substance, dosage forms, manufacturing facilities and controls.

If any of this information has been provided in previous submissions or master files, it can be incorporated by reference.

*Part 3—Synopsis*

A comprehensive summary involving the identification of the drug and the dosage form(s); the pharmacologic, toxicologic, and microbiologic (when applicable) studies, and previous studies in humans (if any), including methods used; results, discussion and evaluation of the same; adverse reaction reports; and published scientific papers.

*Part 4—Sectional Reports*

A detailed description of each available completed preclinical and clinical study.

This information can be withheld at the time of first filing, but should be available upon request.

*Part 5—Raw Data*

Detailed information for human, animal and in vitro studies in an unabridged form.

This information can be withheld at the time of first filing, but should be available upon request.

*2e partie—Chimie et fabrication*

Des renseignements détaillés sur l'ingrédient actif, la ou les formes posologiques, les installations et les contrôles de fabrication.

Si l'un de ces renseignements a déjà été fourni dans une présentation antérieure ou dans une fiche maîtresse, il peut être incorporé par renvoi.

*3e partie—Synopsis*

Un résumé complet indiquant la nature du médicament et des formes posologiques, les études pharmacologiques, toxicologiques et microbiologiques (au besoin) et les études antérieures effectuées chez l'homme (s'il en est), y compris les méthodes utilisées, les résultats obtenus, la discussion et l'évaluation des études, les réactions nocives observées et les documents scientifiques publiés.

*4e partie—Résumés de section*

Une description circonstanciée de chaque étude préclinique et clinique terminée.

Ces renseignements peuvent être conservés lors de la première présentation, mais doivent être communiqués sur demande.

*5e partie—Données brutes*

Des renseignements détaillés, sous forme non abrégée, concernant les études sur l'homme, sur l'animal et in vitro.

Ces renseignements peuvent être conservés au moment de la première présentation, mais doivent être communiqués sur demande.

**TERM**

Application for a Numbered Certificate of Registration

**AUTHORITY**

The Food and Drugs Regulations, C.10.003.

**ISSUE**

In order to sell a drug product to the general public as a proprietary medicine, a manufacturer is required to apply for a GP number. What documentation is a manufacturer required to submit?

**INTERPRETATION**

A manufacturer is required to submit:

1) an application form;
2) a description of the pharmaceutical dosage form of the drug; and
3) a draft of all labels, package inserts, product brochures and file cards to be used in connection with the drug.

In addition, the manufacturer may be required to submit information and material described in subsection C.10.003(2).

**TERME**

Demande de certificat d'inscription numéroté

**FONDEMENT LÉGISLATIF**

Règlements sur les aliments et drogues, C.10.003.

**OBJET**

Pour pouvoir vendre un médicament au grand public sous forme de médicament breveté, un fabricant doit faire une demande de numéro GP. Quels renseignements le fabricant doit-il fournir?

**INTERPRÉTATION**

Le fabricant est tenu de soumettre les renseignements suivants :

1) une formule de demande;
2) une description de la formule posologique du médicament; et
3) une ébauche des étiquettes, des dépliants de conditionnement, des brochures et des fiches se rapportant à la drogue.

En outre, le fabricant peut être tenu de soumettre les renseignements et les documents au paragraphe C.10.003 (2).

**TERM**

Standardized Proprietary Medicine Application

**AUTHORITY**

Not applicable.

**ISSUE**

To identify product categories applicable to an established Standardized Proprietary Medicine Monograph.

**INTERPRETATION**

1) anticaries preparations
2) antidandruff applications
3) antiperspirants
4) antiseptic skin cleansers
5) medicated skin care products
6) sunburn protectants

**TERME**

Demande relative à un médicament breveté normalisé

**FONDEMENT LÉGISLATIF**

Sans objet.

**OBJET**

Identifier les catégories de produits applicables à une monographie établie de médicament breveté normalisé.

**INTERPRÉTATION**

1) préparations contre les caries
2) applications contre les pellicules
3) antisudorifiques
4) nettoyeurs antiseptiques pour la peau
5) produits médicamentés pour les soins de la peau
6) produits de protection contre les brûlures de soleil

**TERM**

Drug Identification Number

**AUTHORITY**

The Food and Drug Regulations, C.0.014 and C.01.014.1.

**ISSUE**

In order to sell a drug product in Canada, a manufacturer is required to obtain a drug identification number. What documentation is a manufacturer required to submit?

**INTERPRETATION**

A manufacturer is required to submit information defined in subsection C.01.014.1(2).

A manufacturer is not required to submit an application for a DIN for a drug product for which an NDS has been filed. The DIN is issued for the drug product when the information submitted is in compliance with the Food and Drugs Act and Regulations.

**TERME**

Identification numérique de la drogue

**FONDEMENT LÉGISLATIF**

Règlements sur les aliments et drogues, C.01.014 et C.01.014.1.

**OBJET**

Pour pouvoir vendre une drogue au Canada, un fabricant doit obtenir une identification numérique de la drogue. Quels sont les renseignements que le fabricant doit fournir?

**INTERPRÉTATION**

Le fabricant est tenu de fournir les renseignements au paragraphe C.01.014.1 (2).

Le fabricant n'est pas tenu de soumettre une demande d'identification numérique de la drogue (DIN) pour un produit à l'égard duquel a été déposée une présentation de drogue nouvelle. Le DIN est délivré lorsque les renseignements soumis sont conformes aux Règlements sur les aliments et drogues.

**TERM**

Experimental Study Certificate

**AUTHORITY**

The Food and Drug Regulations, C.08.014.

**ISSUE**

In order to conduct a limited test of a new drug in animals, an investigator is required to apply for an experimental study certificate. What information is he required to submit?

**INTERPRETATION**

The investigator is required to submit his request with a protocol outlining the proposed experimental study.

If a study is to be carried out in food producing animals, pharmacokinetic information is also required.

**TERME**

Certificat d'études expérimentales

**FONDEMENT LÉGISLATIF**

Règlements sur les aliments et drogues, C.08.014.

**OBJET**

Pour pouvoir soumettre une drogue nouvelle à un essai limité sur l'animal, un chercheur doit faire une demande de certificat d'études expérimentales. Quels renseignements doit-il soumettre?

**INTERPRÉTATION**

Le chercheur doit accompagner sa demande d'un protocole décrivant l'étude expérimentale proposée.

Si une étude doit être effectuée sur des animaux producteurs d'aliments, des renseignements sur les aspects pharmacocinétiques doivent également être fournis.

**TERM**

Notifiable Changes to New Drug Submissions

**AUTHORITY**

Not applicable.

**ISSUE**

To identify changes to a cleared new drug submission for which notification by the manufacturer is acceptable.

**INTERPRETATION**

*Manufacturing and Controls*—all dosage forms

1) a change in purification of the drug substance that does not introduce new impurities or increase the quantity of specified impurities;
2) a change that adds to or tightens a specification, other than changes to non-medicinal ingredient specifications brought about by compendial changes;
3) a change to the shape, size or marking of a dosage form or the deletion of a colour, flavour or artificial sweetener;
4) a change in the analytical method for a medicinal ingredient that maintains or increases precision, accuracy and specificity; and



**TERME**

Modifications à déclaration obligatoire concernant les présentations de drogues nouvelles

**FONDEMENT LÉGISLATIF**

Sans objet.

**OBJET**

Préciser les modifications à une présentation de drogue nouvelle autorisée à l'égard desquelles on accepte une déclaration par le fabricant.

**INTERPRÉTATION**

*Fabrication et contrôles*—Toutes les formes posologiques

1) un changement dans la méthode de purification de la substance pharmaceutique qui n'introduit pas de nouvelles impuretés ou n'accroît pas la quantité des impuretés précisées;
2) un changement qui ajoute à une spécification ou la rend plus stricte, à l'exclusion des changements aux spécifications des ingrédients non médicinaux attribuables à des modifications aux recueils officinaux;
3) une modification de la forme, de la taille ou du marquage d'une forme galénique ou la suppression d'une couleur, d'un arôme ou d'un édulcorant artificiel;
4) une modification à la méthode d'analyse d'un ingrédient médicinal qui permet de conserver ou d'accroître la précision, l'exactitude et la spécificité;

5) a change in the formula involving quantities of non-medicinal ingredients that does not change other finished product specifications and that is not expected to result in changes in bioavailability.

*Manufacturing and Controls*—except for parenterals

6) a change in package size or source of packaging material provided that the material in contact with the drug is unchanged, e.g. container, closure, etc.;

7) a change to the use of glass for the packaging material in contact with the drug; and

8) a different manufacturing site of a dosage form provided that there is no change in formula, process or controls, and that the manufacturing site conforms with the requirements of Division 2.

*Labelling*

9) a change in the labelling that involves the location of text, or an addition to labelling, including the product monograph and references, respecting adverse effects; warnings; precautions; symptoms, treatment and toxicological information regarding overdose when no direct or indirect new claim is implied.



5) un changement dans la formule qui porte sur les quantités d'ingrédients non médicinaux, qui ne se répercute pas sur les autres spécifications relatives au produit fini et qui ne devrait théoriquement pas modifier la biodisponibilité.

*Fabrication et contrôles*—à l'exclusion des préparations parentérales

6) une modification du format ou de la source du matériel d'emballage, à condition que le matériel en contact avec le produit demeure inchangé, par exemple, le récipient, le dispositif de fermeture, etc.;

7) un changement par rapport à l'utilisation de verre comme matériel d'emballage en contact avec le médicament; et

8) un lieu de fabrication différent, pourvu qu'il n'y ait aucun changement dans la formule, le procédé ou les contrôles, et que l'autre lieu de fabrication obéisse aux exigences du titre 2.

*Étiquetage*

9) un changement dans l'étiquetage portant sur la localisation du texte, ou un ajout à l'étiquetage, y compris la monographie et les références du produit, concernant les effets indésirables, les mises en garde, les précautions, les symptômes, le traitement et les renseignements toxicologiques relatifs aux surdoses lorsqu'il n'y a aucune assertion directe ou indirecte implicite.

**TERM**

Notifiable Changes to Numbered Certificates of Registration

**AUTHORITY**

Not applicable.

**ISSUE**

To identify changes to a numbered certificate of registration as a proprietary medicine for which notification by the manufacturer is acceptable.

**INTERPRETATION**

1) Changes in level of inactive ingredients and their inclusion or deletion that does not change the finished product specifications.
2) Changes to the shape or size of a dosage form or the deletion of colour, flavour, fragrance, or artificial sweetener that does not change other finished product specifications.
3) Changes in package size, provided that the material in contact with the drug is unchanged.
4) Changes to the use of glass for the packaging material in contact with the drug.
5) Changes in analytical methods that maintain or increase precision, accuracy and specificity.
6) Changes of expiration date, supported by adequate data, if this information was part of the original application.
7) Changes in manufacturing site or location.

**TERME**

Modifications à déclaration obligatoire concernant les certificats d'inscription numérotés

**FONDEMENT LÉGISLATIF**

Sans objet.

**OBJET**

Préciser les modifications apportées à un certificat d'inscription numéroté pour un médicament breveté et à l'égard desquelles on accepte une déclaration par le fabricant.

**INTERPRÉTATION**

1) Modifications dans la concentration des ingrédients inactifs et dans leur inclusion ou suppression qui n'ont pas d'effet sur les spécifications du produit fini.
2) Modifications à la forme ou à la taille d'une forme posologique ou suppression d'un colorant, d'un arôme, d'un parfum ou d'un édulcorant artificiel qui n'ont pas d'effet sur les autres spécifications du produit fini.
3) Modifications au format, pourvu que le matériel en contact avec la drogue demeure inchangé.
4) Modifications par rapport à l'utilisation de verre comme matériel d'emballage en contact avec le médicament.
5) Modifications dans les méthodes d'analyse qui permettent de conserver ou d'accroître la précision, l'exactitude et la spécificité.
6) Modifications à la date limite d'utilisation, étayées par des données suffisantes si ces renseignements faisaient partie de la présentation originale.
7) Modifications au lieu de fabrication.

8) Whenever the following information is requested at the time of the original application, any change should be notified:

   a) equipment used in production, processing and packaging of a drug;

   b) method of manufacturing, processing and packaging of a drug;

   c) purification of the drug substance that does not introduce new impurities or increase the quantity of specified impurities;

   d) changes in expiration date, supported by adequate data.

9) Changes in the labelling that involves an addition to labelling respecting adverse effects, precautions, warnings and symptoms, treatment and toxicological information regarding overdose when no direct or indirect new claim is involved.

10) Labelling changes resulting from acceptable notifiable changes, such as "new unscented".

8) Lorsque les renseignements ci-après sont demandés au moment de la présentation originale, toute modification qui y est apportée doit être déclarée :

   a) équipement utilisé dans la production, la transformation et l'emballage d'un médicament;

   b) méthode de fabrication, de transformation et d'emballage d'un médicament;

   c) purification de l'ingrédient actif qui n'introduit pas de nouvelles impuretés ou n'augmente pas la quantité des impuretés précisées;

   d) modifications à la date limite d'utilisation, étayées par des données suffisantes.

9) Modifications à l'étiquetage qui entraînent un ajout à l'étiquetage concernant les effets indésirables, les précautions, les mises en garde et les symptômes, le traitement et les renseignements toxicologiques relatifs aux surdoses, lorsqu'il n'y a aucune insertion directe ou indirecte implicite.

10) Modifications à l'étiquetage découlant d'une modification acceptable à déclaration obligatoire, par exemple l'insertion de la mention « Nouveau, non parfumé ».

**TERM**

Drug Status Request

**AUTHORITY**

Not applicable.

**ISSUE**

To describe information requirements for a drug status ruling.

**INTERPRETATION**

1) A manufacturer may submit a DIN application with draft labelling and package inserts. Where the drug product is considered to be a new drug, the manufacturer will be so informed, otherwise a DIN will be issued, subject to the usual requirements.

2) Where a manufacturer makes a request for a drug status decision on a drug product, a recommendation will be made that he apply for a DIN.

3) A manufacturer requesting a drug status ruling respecting his own product for purposes of updating the product file, will be provided with an appropriate response.

   Requests for a ruling on drug status should include information on the composition and specifications of the product, draft label(s), and proposed package insert(s) (providing adequate directions for use and including all representations to be made in respect of the drug product(s)).



**TERME**

Demande relative au statut d'un produit pharmaceutique

**FONDEMENT LÉGISLATIF**

Sans objet.

**OBJET**

Décrire les renseignements nécessaires aux fins d'une décision concernant le statut d'un produit pharmaceutique.

**INTERPRÉTATION**

1) Un fabricant peut soumettre une demande d'identification numérique accompagnée d'une ébauche des étiquettes et des dépliants de conditionnement. Lorsque le produit pharmaceutique est considéré comme étant une drogue nouvelle, le fabricant en sera informé, sinon un DIN lui sera délivré, sous réserve des exigences habituelles.

2) Lorsqu'un fabricant présente une demande afin d'obtenir une décision sur le statut d'un produit pharmaceutique, il lui sera recommandé de faire une demande d'identification numérique.

3) Un fabricant qui demande une décision concernant le statut de son propre produit pharmaceutique aux fins de mettre à jour le dossier du produit obtiendra une réponse appropriée.

   Les demandes de décision doivent inclure des renseignements sur la composition et les spécifications du produit, une ébauche de la ou des étiquettes et des dépliants de conditionnement proposés (ces dépliants doivent fournir un mode d'emploi adéquat et préciser toutes les représentations qui seront faites relativement au médicament).

**TERM**

Additional Information

**AUTHORITY**

The Food and Drug Regulations, C.08.004, C.01.014.2(3), C.10.003 .

**ISSUE**

To describe additional information.

**INTERPRETATION**

Additional information applies to data which are submitted by a manufacturer following notification that the submission is not in compliance with the requirements of Section C.08.002 or C.08.003.

Additional information can also apply to data which are submitted in response to a refusal to issue a drug identification number or a numbered certificate of registration for a proprietary medicine.

**TERME**

Renseignements supplémentaires

**FONDEMENT LÉGISLATIF**

Règlements sur les aliments et drogues, C.08.004, C.01.014.2(3), C.10.003.

**OBJET**

Préciser ce que l'on entend par renseignements supplémentaires.

**INTERPRÉTATION**

Par renseignements supplémentaires, on entend des données soumises par un fabricant qui a été avisé que sa présentation n'est pas conforme aux exigences de l'article C.08.002 ou C.08.003.

Il peut également s'agir de renseignements qui sont soumis à la suite d'un refus de délivrer une identification numérique ou un certificat d'inscription numéroté à l'égard d'un médicament breveté.

**TERM**

Supplementary Information

**AUTHORITY**

Not applicable.

**ISSUE**

To describe supplementary information to a submission.

**INTERPRETATION**

Supplementary information is described as data which are submitted in connection with a submission, other than a Notifiable Change, Supplemental New Drug Submission or Additional Information.

Supplementary information would include, but may not be limited to the following:

1) updated stability data;
2) adverse reaction reports;
3) results of any additional toxicity tests;
4) results of any additional clinical tests;
5) post-marketing surveillance;
6) updated drug product information which does not require filing as an S/NDS or a Notifiable Change;
7) revised labels for a notified product;

**TERME**

Complément d'information

**FONDEMENT LÉGISLATIF**

Sans objet.

**OBJET**

Préciser ce que l'on entend par complément d'information relativement à une présentation.

**INTERPRÉTATION**

On entend par complément d'information des données soumises relativement à une présentation et qui ne sont pas des modifications à déclaration obligatoire, un supplément à une présentation de drogue nouvelle ou un complément d'information.

Les compléments d'informations concernant normalement les points suivants, sans toutefois y être limités :

1) données actualisées sur la stabilité;
2) déclaration des effets nocifs;
3) résultats de tous les essais de toxicité supplémentaires;
4) résultats de tous les essais cliniques supplémentaires;
5) données relatives à la surveillance du produit après sa mise sur le marché;
6) renseignements actualisés sur le médicament qui n'ont pas à être communiqués dans le cadre d'un supplément à une présentation de drogue nouvelle ou comme modifications à déclaration obligatoire;
7) étiquette révisée d'un produit notifié;

8) further information which is required to permit the evaluation of a submission, e.g. information generated in another country which was not available when the submission was filed.



8) tout autre renseignement nécessaire afin de permettre l'évaluation d'une présentation, par exemple, des renseignements obtenus dans un autre pays et qui n'étaient pas disponibles au moment du dépôt de la présentation.

**TERM**

Plant Master File

**AUTHORITY**

The Food and Drug Regulations, Part C, Division 2.

Guidelines for Good Manufacturing Practices for Drug Manufacturers and Importers.

**ISSUE**

To describe the information a manufacturer or importer of a drug product in dosage form is required to provide in a Plant Master File.

**INTERPRETATION**

A Plant Master File should contain the following information:

1) General Data—the name and address of the manufacturer, Canadian contact and a list of all products produced on the premises.
2) Premises—a floor plan showing production areas, a description of the buildings and a description of ventilation and lighting systems.
3) Equipment—a list of key production equipment.
4) Personnel—an organization chart showing lines of authority and a list of individuals in charge of Quality Control and Production Departments, and their qualifications.
5) Sanitation—résumé of the sanitation program for premises and equipment.

**TERME**

Fiche maîtresse de fabrication

**FONDEMENT LÉGISLATIF**

Règlements sur les aliments et drogues, Partie C, Titre 2.

Bonnes pratiques de fabrication pour les fabricants et les importateurs de drogues.

**OBJET**

Préciser les renseignements qu'un fabricant ou un importateur de médicament sous forme posologique doit fournir dans une fiche maîtresse de fabrication.

**INTERPRÉTATION**

Une fiche maîtresse de fabrication doit contenir les renseignements suivants :

1) Données générales—le nom et l'adresse du fabricant, de l'agent de liaison au Canada et une liste de tous les produits fabriqués dans les locaux du fabricant.
2) Locaux—un plan d'étage montrant les aires de production, une description des bâtiments et une description des systèmes de ventilation et d'éclairage.
3) Équipement—une liste de l'équipement de production clé.
4) Personnel—un organigramme montrant les voies hiérarchiques et une liste des personnes chargées des services de contrôle de la qualité et de la production, ainsi que leurs compétences.
5) Hygiène—résumé du programme d'assainissement des locaux et de l'équipement.

7) Manufacturing Control—a résumé of procedures used to control the flow of raw materials and packaging materials, and all manufacturing and packaging operations.

8) Quality Control Department—an outline of the responsibilities of the department.

9) Packaging Material Testing—a description of all tests required, controls and specifications.

10) Finished Product Testing—a description of all tests required, controls and specifications.

11) Records—statements regarding the records kept.

12) Samples

13) Stability—a description of programs.

14) Sterile products—a description of facilities, controls, methods and equipment.



7) Contrôles de la fabrication—un résumé des procédures utilisées pour contrôler la circulation des matières premières et des matériaux d'emballage, et de toutes les opérations de fabrication et d'emballage.

8) Service de contrôle de la qualité—un résumé des responsabilités du service.

9) Analyse des matériaux d'emballage—une description de tous les tests nécessaires, des contrôles et des spécifications.

10) Analyse du produit fini—une description de tous les tests nécessaires, des contrôles et des spécifications.

11) Dossiers—un exposé des dossiers tenus à jour.

12) Échantillons

13) Stabilité—une description des programmes.

14) Produits stériles—une description des installations, des contrôles, des méthodes et de l'équipement.

**TERM**

Product Master File

**AUTHORITY**

The Food and Drug Regulations, Part C, Division 8.

**ISSUE**

To describe the types of product master files which are submitted in support of an NDS, S/NDS or INDS.

**INTERPRETATION**

Product master files could include, but may not be limited to information on the following:

1) active drug substances;
2) packaging materials;
3) colourants, flavors, and other additives;
4) finished dosage forms.

A product master file may be used to support several drug submissions by one manufacturer or by several manufacturers when the ownership of the drug submission and the product master file are different.

**TERME**

Fiche maîtresse du produit

**FONDEMENT LÉGISLATIF**

Règlements sur les aliments et drogues, Partie C, Titre 8.

**OBJET**

Décrire les types de fiches maîtresse du produit qui peuvent être soumises à l'appui d'une présentation de drogue nouvelle, d'un supplément à une présentation de drogue nouvelle ou d'une présentation de drogue nouvelle expérimentale.

**INTERPRÉTATION**

Les fiches maîtresse du produit peuvent inclure les renseignements suivants, sans toutefois y être limitées :

1) substances pharmaceutiques actives;
2) matériaux d'emballage;
3) colorants, agents aromatisants et autres additifs;
4) formes posologiques finies.

Une fiche maîtresse du produit peut être utilisée afin d'étayer plusieurs présentations de drogues soumises par un fabricant ou plusieurs fabricants lorsque les propriétaires de la présentation de drogue et de la fiche maîtresse du produit ne sont pas les mêmes.